

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT
SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE

REPUBLIQUE DU MALI

Un Peuple - Un But- Une Foi



Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako



Faculté de Médecine et d'Odonto-Stomatologie

Année universitaire : 2023 - 2024

N°...../

MEMOIRE

ETUDE DE LA PERFORMANCE DES TDR ANTIGENIQUES SPIKE DANS LE DIAGNOSTIC DE LA COVID 19 AU CHU DU POINT G

Présenté et soutenu publiquement le 28/12/ 2024 devant le jury de
la Faculté de Médecine et d'Odonto-Stomatologie

Par : Dr. Bintou COULIBALY

**Pour l'obtention du Diplôme d'Études Spécialisées (DES) de
Maladies Infectieuses et Tropicales**

Jury

Président :	M. Soukalo DAO	Professeur
Membre :	M. Yacouba CISSOKO	Maitre de conférences agrégé
	M. Drissa KONE	Pharmacien
Co-Directeur :	M. Djibril M COULIBALY	Maitre de conférences agrégé
Directeur :	M. Issa KONATE	Professeur

DEDICACE
&
REMERCIEMENTS

DEDICACE

A mes parents : Feu Souleymane COULIBALY et feu Abibata BAMBA

Votre amour inconditionnel, votre sagesse et votre soutien sans failles m'ont guidée à chaque étape de ma vie.

Votre absence à laisser un vide immense, mais vos valeurs et vos enseignements continuent de guider en moi. J'ai appris de vous l'honneur, la dignité, la modestie, l'humilité, la générosité, surtout le respect des aînés et de soi-même et l'amour du prochain.

Je vous dédie ce travail avec une profonde gratitude et un amour éternel.

Que la terre vous soi légère et **QU'ALLAH, le TOUT PUISSANT** vous accueille dans son paradis. Amina yarabi

A toute ma famille.

REMERCIEMENTS

Tout d'abord, rendons grâce à **ALLAH, le TOUT PUISSANT, et le MISERICORDIEUX,**

La contribution de plusieurs personnes a permis de réaliser ce mémoire. C'est avec plaisir que je voudrais leur exprimer toute ma gratitude.

Mes remerciements vont premièrement au Professeur Sounkalo DAO pour sa disponibilité, sa patience et pour tout l'appui scientifique de qualité dont j'ai bénéficié.

A mes maitres : Pr Issa KONATE, Pr Yacouba CISSOKO, Pr Gran DABO, Pr Abdoulaye TRAORE, Dr Jean Paul DEMBELE, Pr Mariam SOUMARE, Pr Assetou FOFANA, Pr Oumar MAGASSOUBA, Pr Dramane SOGOBA, Pr Aboubacar Alassane OUMAR, Dr Yama DOUMBIA, Dr Lassina DIALLO. Pour leur disponibilité et les connaissances dont j'ai bénéficié durant ma formation.

A TOUTE MA FAMILLE, A TOUS MES CAMARADES DE PROMOTION ET COLLEAGUE, A MES AMIS,

Je vous remercie pour vos conseils, encouragements et vos soutiens. Nous avons partagé ensemble des moments inoubliables de bonheur comme de tristesse.

Mes sincères remerciements et ma profonde reconnaissance à tous ceux qui de près ou de loin m'ont aidé à l'accomplissement de ce présent mémoire.

À tout le personnel du CHU du Point G :

MERCI A TOUS

HOMMAGES
AUX
MEMBRES DU JURY

À notre Maître et Président du Jury

Professeur Sounkalo Dao

- Professeur titulaire de Maladies Infectieuses et Tropicales ;
- Chef de service de Maladies infectieuses et tropicales, CHU du Point G ;
- Responsable de l'enseignement des Maladies Infectieuses et tropicales à la FMOS ;
- Coordinateur du Diplôme d'Etudes Spécialisées de Maladies Infectieuses et Tropicales
- Investigateur clinique au Centre Universitaire de Recherche Clinique (UCRC/SEREF0)
- Président de la Société Malienne de Pathologies Infectieuses et Tropicales (SOMAPIT)
- Membre du Collège Ouest Africain des Médecins ;
- Membre de la Société Africaine de Pathologie Infectieuse (SAPI).

Cher maître !

C'est un honneur et un privilège pour nous que vous ayez présider ce travail. A vos côtés, nous avons appris à apprécier l'être humain dans sa simplicité, son humilité, sa générosité, son dévouement et sa culture de l'excellence. Votre rigueur scientifique, votre intégrité, votre engagement inébranlable à l'excellence ont été des sources d'inspiration pour nous votre enseignement remarquable de qualité, votre esprit de justice, de paix et de vérité font de vous un maître de référence.

Votre leadership a été une source d'encouragement et de motivation, et nous sommes profondément reconnaissants pour tout ce que vous avez apporté au service des maladies infectieuses et tropicales.

Avec toute ma gratitude et mon admiration.

A notre maitre et Membre du jury

Professeur Yacouba CISSOKO

- Maître de conférences agrégé de Maladies infectieuses et tropicales à la FMOS de l'USTTB ;
- Praticien hospitalier au CHU du Point G
- Titulaire d'un Master en Immunologie ;
- Titulaire d'un DESS en Gestion des Programmes de Santé
- Secrétaire général de la Société Malienne de Pathologies Infectieuses et Tropicales (SOMAPIT) ;

Cher Maître,

Nous sommes profondément émus de la spontanéité avec laquelle vous avez accepté de juger ce travail.

Vos qualités d'enseignement ont présagé de la gentillesse que vous avez manifestée à notre endroit.

Votre humanité, votre passion pour la recherche, votre rigueur scientifique et pédagogiques sont reconnues de tous, nous vous prions de trouver ici, cher maitre, le témoignage de notre vive reconnaissance et de notre profonde gratitude.

À NOTRE MAITRE ET MEMBRE DU JURY

Docteur Drissa KONE

- Pharmacien Biologiste au laboratoire du CHU Point G
- Secrétaire Générale du CTHS du CHU Point G

Chère Maître,

Nous vous remercions vivement pour l'aide et les conseils que vous nous avez prodigué pour l'élaboration de ce travail.

Votre large compétence, votre dévouement et votre rigueur dans le travail sont autant d'exemples pour nous.

Vos qualités humaines et scientifiques, votre amour du travail bien fait nous ont marqué.

Vous nous avez toujours réservé un bon accueil.

Veillez recevoir notre profonde gratitude.

A notre Maître et Co-directeur de Mémoire

Professeur Djibril Mamadou COULIBALY

- Pharmacien -Biologiste
- Maître de conférences agrégé
- Chef de département Labo-Pharmacie du CHU le Luxembourg
- Enseignant chercheur

Chère Maître,

Vous nous avez marqué par votre simplicité, votre courtoisie, votre calme qui vous sont propres.

Vos qualités humaines et scientifiques, votre amour du travail bien fait nous ont marqué.

Vos remarques et suggestion vis-à-vis de ce travail nous ont été d'une grande valeur.

Nous vous souhaitons une longue carrière universitaire.

Nous vous prions, cher maître, de trouver, dans ce travail, le témoignage de notre profonde gratitude et nos sincères remerciement.

A notre Maitre et Directeur de mémoire :

Pr Issa KONATE

- Médecin spécialiste en Maladies Infectieuses et Tropicales
- Professeur Titulaire en Maladies Infectieuses et Tropicales à la faculté de Médecine et d'odonto-stomatologie (FMOS) ;
- Diplôme inter universitaire d'anti-biologie et d'antibiothérapie en Afrique subsaharienne ;
- Praticien hospitalier au Centre Hospitalier et Universitaire du Point G ;
- Secrétaire administratif de la Société Malienne des Pathologies Infectieuses et Tropicale (SOMAPIT) ;
- Membre de la Société Africaine des pathologies Infectieuses (SAPI) ;
- Membre de la cellule assurance qualité de l'Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako (USTTB) ;
- Membre du groupe de coordination multisectorielle de lutte contre les résistances aux antimicrobiens.

Cher maître !

Vos qualités telles que simplicité, disponibilité, humilité, engagement et dévouement sont votre quotidien ce qui inspire le respect.

Depuis le début de ce travail, vous avez su partager avec générosité votre savoir et votre expérience, me guidant avec patience et bienveillance. Votre rigueur intellectuelle et vos conseils avisés ont enrichi la qualité de mon travail. Votre expertise et votre soutien indéfectible ont été essentiels tout au long de ce parcours académique.

C'est un honneur et un privilège d'avoir eu l'opportunité de travailler sous votre direction.

Qu'Allah vous bénisse abondamment.

LISTE DES ABREVIATIONS

2019-nCoV : 2019 Nouveau Coronavirus

CHU: Centre Hospitalier Universitaire

CoV: Coronavirus

COVID-19: Coronavirus Disease 2019

HCoV: Coronavirus Humain

OMS: Organisation Mondiale de la Santé

PCR: Polymerase Chain Reaction

RT-PCR: Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction

SRAS-CoV-2:Syndrome Respiratoire Aigu Sévère à Coronavirus 2

SRAS-CoV: Syndrome Respiratoire Aigu Sévère à Coronavirus

TDR : Test de Diagnostic Rapide

USPPI : Urgence de Santé Publique de Portée Internationale

LISTES DES FIGURES

Figure 1 : Structure d'un coronavirus [18].	- 7 -
Figure 2 : Cycle de réplication du virus SRAS COV 2 [9].	- 8 -
Figure 3 : Mécanismes de la réaction immunitaire dans l'infection par le SARS-CoV-2 [24].	- 10 -
Figure 4 : Technique de prélèvement nasopharyngé [54].	- 18 -
Figure 5 : Zones d'écouvillonnage oropharyngés [55].	- 18 -
Figure 6 : Dépôt de l'échantillon dans la cassette test [56].	- 19 -
Figure 7 : Répartition des patients selon le sexe.	- 33 -

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : répartition des patients selon la tranche d'âge..... - 33 -
Tableau II : répartition des patients selon la fonction..... - 34 -
Tableau III : répartition des patients selon les résultats des TDR. - 34 -
Tableau IV : répartition des patients selon les résultats de la PCR SARS-CoV-2. - 34 -
Tableau V: Tableau à double entrée Tableau à double entrée pour le calcul des indicateurs de performance des TDR - 35 -
Tableau VI: Concordance de Kappa..... - 35 -

TABLE DES MATIERES

1	INTRODUCTION	- 1 -
2	OBJECTIFS	- 4 -
2.1	Objectif général	- 4 -
2.2	Objectifs spécifiques	- 4 -
2.3	Question de recherche	- 4 -
2.4	Hypothèse de recherche	- 4 -
3	GENERALITES	- 5 -
3.1	Définitions	- 5 -
3.2	Historique	- 5 -
3.3	Épidémiologie	- 5 -
3.4	Physiopathologie	- 9 -
3.5	Diagnostic	- 10 -
3.6	Traitement curatif potentiel	- 14 -
3.7	La prévention	- 15 -
4	METHODOLOGIE	- 16 -
4.1	Lieu d'étude	- 16 -
4.2	Type et période d'étude	- 16 -
4.3	Population d'étude	- 16 -
4.4	Echantillonnage	- 16 -
4.5	Variables d'étude	- 16 -
4.6	Déroulement de l'étude	- 17 -
4.7	Saisie et analyse des données	- 19 -
4.8	Considérations éthiques	- 20 -
5	RESULTATS	- 33 -
5.1	Caractéristiques socio-démographiques	- 33 -
5.2	Résultats des tests diagnostiques	- 34 -
5.3	Déterminer la sensibilité et de la spécificité des Tests	- 35 -
6	DISCUSSION :	- 22 -
7	CONCLUSION	- 25 -
8	RECOMMANDATIONS	- 26 -
9	REFERENCES	- 27 -

INTRODUCTION

1 INTRODUCTION

La maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) est causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2), un coronavirus découvert récemment [1]. La pandémie mondiale de COVID-19 causée par le SRAS-CoV-2 a dévasté les communautés du monde entier depuis décembre 2019, causant plus de 116 millions d'infections et plus de 2,5 millions de décès au 7 mars 2021 [2]. Le 11 mars 2020, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré l'épidémie de maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) comme une urgence de santé publique de portée internationale [3].

Depuis, le nombre de cas infectés et de décès dus au COVID-19 augmentait de façon alarmante. Au 15 mai 2022, plus de 518 millions de cas confirmés et plus de 6 millions de décès ont été signalés dans le monde [4]. Ainsi, la détection du coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2) chez les individus COVID-19 symptomatiques et asymptomatiques est primordiale pour éliminer la transmission communautaire du COVID-19 [4].

L'Afrique représente 17 % de la population mondiale, et n'a pourtant signalé qu'environ 2 % des infections mondiales au COVID-19, soit un peu plus de 2,8 millions en fin 2020 [5]. Le continent africain a confirmé son premier cas de COVID-19 en Égypte le 14 février 2020, et d'Afrique subsaharienne, le premier cas a été signalé au Nigéria le 27 février, chez un patient italien qui s'est envolé pour le Nigéria depuis l'Italie le 25 février 2020 [6,7]. Comme de nombreux pays africains, le Cameroun a signalé relativement peu d'infections, seulement 35 714 cas dans un pays de 25 millions d'habitants [8]. Le faible nombre de cas signalés en Afrique subsaharienne a été attribué aux faibles taux de dépistage, bien que d'autres facteurs, notamment la démographie et la mise en œuvre réussie des mesures de contrôle, puissent également y contribuer [9].

Au Mali, au cours de la 13^{ème} semaine 2020 (24 mars 2020), deux (2) cas suspects non suivis de décès de Covid-19 ont été notifiés par la région de Koulikoro, district sanitaire de Kalaban-Coro (1 cas) et la région de Kayes, district sanitaire de Kayes (1 cas). Les cas ont été prélevés et ces échantillons oropharyngés envoyés à l'Institut National de Santé Publique (INSP). Ces échantillons ont été analysés au laboratoire du Centre Universitaire de Recherche Clinique (UCRC) et se sont révélés positifs au coronavirus par la méthode RT-PCR. En application du Règlement Sanitaire International RSI (2005), le ministère de la santé et des affaires sociales a déclaré l'épidémie de la maladie à coronavirus (Covid-19) le mercredi 25 mars 2020. Des équipes multidisciplinaires ont été mobilisées dans les deux districts sanitaires concernés pour faire l'investigation, la recherche active des contacts, leur suivi et apporter les premières

réponses. Le cumul des cas confirmés au Mali à la date du 06 septembre 2022 depuis le début de l'épidémie est de trente mille cinq cent vingt-six (30 526) avec 729 décès selon le rapport de situation COVID-19 [10].

La rétrotranscription par polymérisation en chaîne (RT-PCR) est considérée comme la technique au laboratoire de référence pour identifier le SRAS-CoV-2 [11]. La RT-PCR a une précision diagnostique élevée pour le SRAS-CoV-2, avec une sensibilité allant de 71 à 98 % et une spécificité de 100 % [12]. Bien que la RT-PCR ait des performances diagnostiques élevées, elle présente certains inconvénients potentiels tels que la nécessité d'une expertise de laboratoire qualifiée, des dispositifs coûteux, de longues périodes d'apprentissage et des variabilités de la précision du diagnostic au cours de l'évolution de la maladie [13].

Le fardeau mondial accru de l'infection par le SRAS-CoV-2 et la nécessité de réponse rapide pour une initiation du traitement à pousser les laboratoires de développer les tests antigéniques rapides et précis pour la détection des protéines virales du SRAS-CoV-2 dans les échantillons respiratoires. Ces tests antigéniques rapides (TDR) sont des outils de diagnostic importants pour prévenir la propagation de l'infection par le SRAS-CoV-2 [14]. Une méta-analyse récente comparant la précision des tests de diagnostic de l'infection par le SRAS-CoV-2 a montré que la sensibilité globale des TDR était inférieure à celle du test RT-PCR [15]. Cependant, les TDR ont montré une sensibilité élevée dans les 5 jours suivant l'apparition des symptômes pour les sujets de la communauté [16]. La technique RT-PCR est incluse dans tous les principaux protocoles de diagnostic internationaux, y compris celui publié par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) [17]. Cependant, du point de vue de la santé publique, la RT-PCR présente certaines limites, notamment un coût relativement élevé, un besoin de personnel qualifié et un délai d'exécution sous-optimal [17]. Pour remédier aux lacunes de la RT-PCR, des tests de diagnostic rapide de détection d'antigène (Ag-TDR) ont été rapidement développés et sont de plus en plus courants dans le cadre clinique avec de nombreuses marques disponibles [18]. Si les Ag-TDR sont précis, ils peuvent avoir un impact plus important sur la santé publique que la RT-PCR pour les raisons suivantes : (i) pas besoin d'expertise technique de haut niveau et de capacité de laboratoire ; (ii) peut être effectuée localement dans une localité décentralisée avec les avantages logistiques associés ; (iii) peut faciliter des décisions opportunes concernant la quarantaine et/ou des schémas thérapeutiques et des enquêtes épidémiologiques sur de nouveaux clusters [19–21].

Plusieurs tests TDR et Kits PCR ont permis le diagnostic du SARS Cov-2 lors des vagues d'épidémie, cependant, il serait toujours d'un apport capital en raison de leur développement

Etude de la performance des TDR antigéniques « spike » dans le diagnostic de la covid 19 au CHU du Point G

récent, de la variété des tests et des études peu fournies au Mali d'évaluer la performance du TDR et de la PCR. La facilité d'acquisition et d'utilisation des TDR nous amène à entreprendre cette étude de performance du TDR et du PCR dans le diagnostic de la COVID19 au CHU du Point G.

2 OBJECTIFS

2.1 Objectif général

Evaluer la sensibilité du TDR et comparée à la PCR pour le diagnostic de la COVID19 au CHU du Point G.

2.2 Objectifs spécifiques

- Décrire les caractéristiques socio démographiques des cas suspects de COVID-19 testés par PCR et au TDR au CHU point G de 2021-2024 ;
- Déterminer la sensibilité et la spécificité du TDR par rapport au PCR SRAS-COV2 au CHU point G dans le diagnostic de la COVID19 de 2021-2024 ;
- Déterminer la concordance de Kappa de Cohen du TDR et du PCR SRAS-COV2 au CHU point G dans le diagnostic de la COVID19 de en 2021-2024.

2.3 Question de recherche

Les TDR ont-ils une bonne sensibilité et une bonne spécificité dans le diagnostic de la Covid19 ?

2.4 Hypothèse de recherche

Les TDR auraient une bonne concordance avec la PCR dans le diagnostic de la COVID19 au Mali.

GENERALITES

3 GENERALITES

3.1 Définitions

Les coronavirus sont un grand groupe de virus qui peuvent provoquer des maladies chez les êtres vivants. Chez l'homme, les coronavirus provoquent des infections respiratoires allant du simple rhume à des maladies plus graves telles que le syndrome respiratoire du Moyen orient (MERS) et le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) [22]. Le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2) est une souche virale qui appartient à l'espèce "coronavirus lié au syndrome respiratoire aigu sévère [23].

La COVID-19 est une maladie infectieuse causée par le dernier coronavirus qui a été découvert. Ce nouveau virus et cette maladie étaient inconnus avant l'apparition de la flambée à Wuhan (Chine) en décembre 2019. La COVID-19 est maintenant pandémique et touche de nombreux pays dans le monde [24].

3.2 Historique.

En décembre 2019, une épidémie de pneumonie d'allure virale « inconnue » a été décelée dans la ville de Wuhan, la sixième ville chinoise avec 19 millions d'habitants (province de Hubei). Les premiers patients ont été hospitalisés le 16 décembre, cependant les autorités chinoises n'ont informé l'Organisation Mondiale de la Santé que le 31 décembre 2019 [25].

Le 30 janvier 2020 la flambée a été considérée comme une urgence de santé publique internationale (USPPI) et le 11 mars 2020 l'OMS déclare la COVID 19 pandémie.

Le 31 Décembre 2020 était la date à laquelle le vaccin COMIRNATY développé par PFIZER et BioNTech a reçu l'autorisation de mise sur le marché, le vaccin Astra Zeneca le 16 février, Johnson et Johnson le 12 mars 2021, Moderna le 30 avril 2021, Sinopharm le 7 mai 2021, Sinovac-Coronavac le 1 juin 2021, et Covaxin le 3 novembre 2021 [26].

Le 11 mai 2021 l'OMS déclare le variant Delta comme variant préoccupant et le variant Omicron(B11529) préoccupant à la date du 26 novembre 2021 [27].

3.3 Épidémiologie

3.3.1 Épidémiologie descriptive.

❖ Évolution de la pandémie dans le monde entier

Le monde entier fait face à une crise sanitaire sans précédent due à la pandémie de Covid-19. A la date du 20 février 2023, selon l'OMS, le nombre de patients ayant contracté la COVID-19 dans le monde était de **757 264 511** cas confirmés avec **6 850 594** décès, et **750 413 917** personnes guéris [28].

❖ **Évolution de la pandémie en Europe**

A la date du 20 février 2023 l'Europe a enregistré **35 756 997** cas confirmés avec **818361** décès et **34 120 275** personnes guéris [28].

❖ **Evolution de la pandémie aux USA**

A la date du 20 février 2023 l'USA a enregistré **103 124 645** cas confirmés avec **1 117 563** décès et **102 007 082** personnes guéris [28].

❖ **Évolution de la pandémie en Afrique**

En effet, après l'Asie, l'Europe, les États-Unis et l'Iran, l'Afrique a été initialement moins touchée, mais la situation épidémiologique a changé rapidement et la pandémie s'est étendue à presque tout le continent en très peu de temps, faisant à la date du 20 février 2023 un total de **9494590 cas confirmés** avec **175305 décès**, et **9319285** personnes guéris [28].

❖ **Évolution de la pandémie au Mali**

Au Mali le premier cas de covid 19 a été déclaré le 25 mars 2023.

A la date du 20 février 2023 le Mali comptait au total **33051** de cas confirmés et 743 cas de décès, et **32308** personnes guéris [28].

3.3.2 Épidémiologie analytique.

Agent pathogène

❖ **Classification du virus**

Les coronavirus sont des virus qui appartiennent à l'ordre des *Nidovirales* et à la famille des *Coronaviridae*, elle-même subdivisée en 2 sous-familles, les *Coronavirinae* et les *Torovirinae*. Dans la taxonomie actuelle, la famille des *Coronavirinae* comprend 4 genres appelés Alpha -, Beta -, Gamma - et *Deltacoronavirus*. Tandis que les *Alphacoronavirus* et Beta coronavirus infectent principalement les mammifères, ainsi que les chauves-souris, les *Gammacoronavirus* et les *Deltacoronavirus* touchent surtout les oiseaux [24,29].

❖ **Structure du virus**

Le virus SARS-CoV-2 d'une taille génomique de 29,9 kb possède une nucléocapside composée d'ARN génomique et de protéine nucléocapside (N) phosphorylée.

La nucléocapside est enfouie à l'intérieur des bicouches phospholipidiques et recouverte de deux types différents de protéines de pointe : le coupe-glycoprotéine de pointe (Spike=S) qui existe chez tous les Coronavirus et l'hémagglutinine-estérase (HE) seulement partagée entre certains Coronavirus. La protéine membranaire (M) et la protéine enveloppe (E) sont situées parmi les protéines S de l'enveloppe virale. Le génome du SARS-CoV-2 a des séquences terminales de 5' et 3' (265 nt à la région terminale 5' et 229 nt à la région terminale 3'), ce qui

est typique des β -CoV, avec un cadre de lecture ouvert (ORF) d'ordre génique 5'-replicase 1ab-S-enveloppe(E)membrane(M)-N-3' (figure 2B).

Les gènes S, ORF3a, E, M et N prédits du *SRAS-CoV-2* ont respectivement une longueur de 3822, 828, 228, 669 et 1260 nt. Semblable au *SRAS-CoV-2*, le *SRAS-CoV-2* porte un gène ORF8 prédit (366 nt de longueur) situé entre les gènes M et N ORF [18].

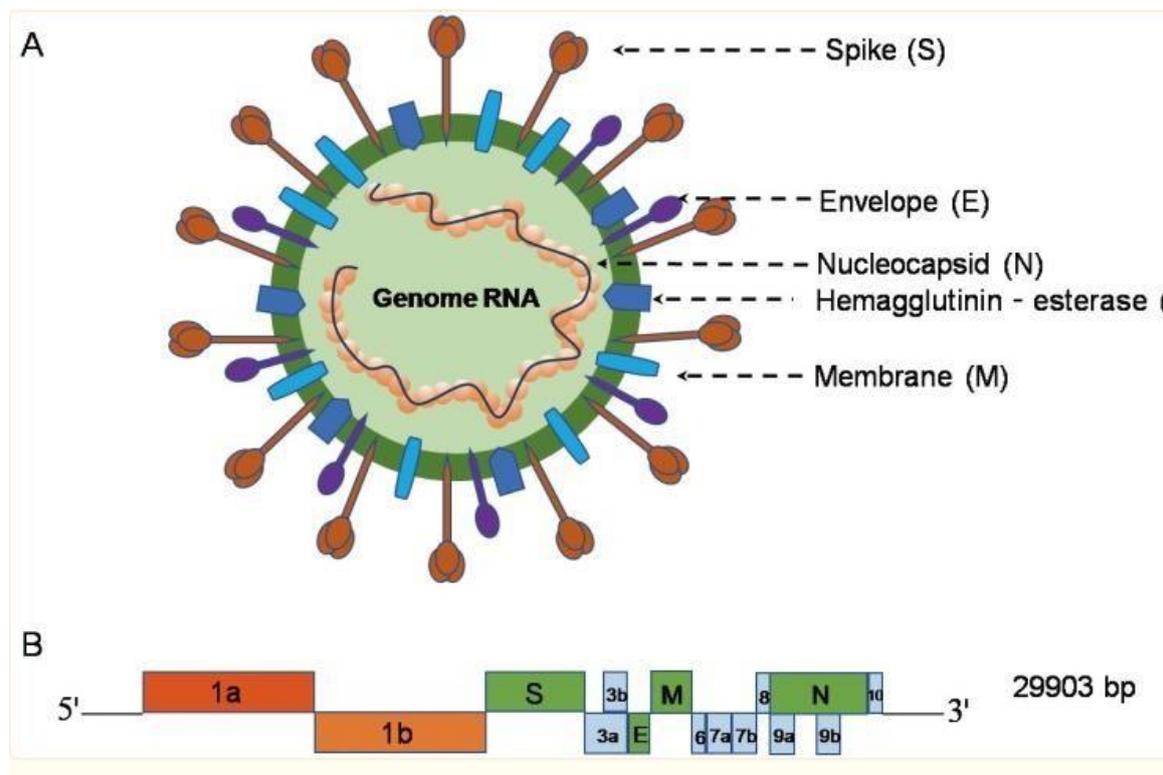


Figure 1 : Structure d'un coronavirus [18].

❖ Cycle de réplication du virus.

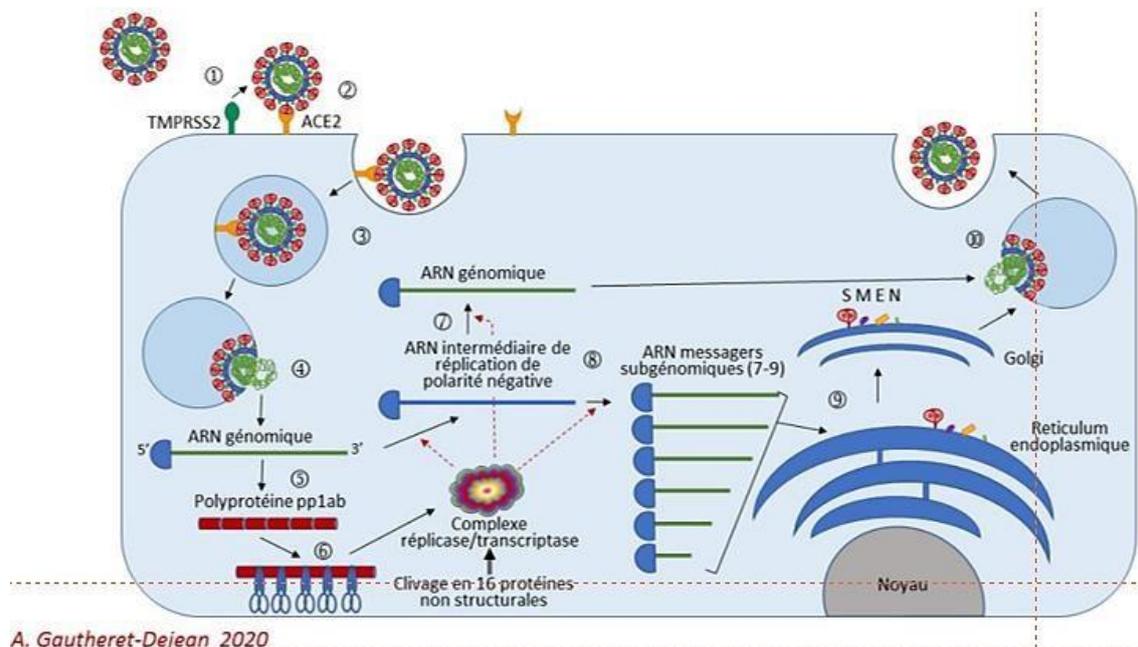


Figure 2 : Cycle de réplication du virus SRAS COV 2 [9].

❖ Réservoir du virus

Bien que l'origine du *SRAS-CoV-2* soit actuellement incertaine, il est largement supposé qu'il provienne d'un animal impliquant une transmission zoonotique. Les analyses génomiques suggèrent que le *SRAS-CoV-2* a probablement évolué à partir d'une souche trouvée chez les chauves-souris. La comparaison génomique entre la séquence humaine du SARS-CoV-2 et les coronavirus animaux connus a en effet révélé une forte homologie (96%) entre le SARS-CoV-2 et le BêtaCoV RaTG13 des chauves-souris (*Rhinolophus affinis*) [24]. À l'instar du SRAS et du MERS, il a été émis l'hypothèse que le *SRAS-CoV-2* est passé des chauves-souris aux hôtes intermédiaires tels que les pangolins et les visons, puis aux humains [25].

❖ Modes de transmission

▪ Mode de transmission directe

Le *SRAS-CoV-2* se transmet essentiellement par l'émission de gouttelettes respiratoires. Ces gouttelettes chargées de particules virales peuvent infecter un sujet soit par contact direct avec une muqueuse (transmission directe) [25,26].

▪ Mode de transmission indirecte

Cette transmission du *SRAS-CoV-2* peut être indirecte par contact avec une surface infectée par les muqueuses nasales, buccales ou conjonctivales. Ces gouttelettes peuvent se retrouver sur des surfaces où le virus demeure viable. En effet, le virus survit jusqu'à 3 heures sur des surfaces

inertes sèches et jusqu'à 6 jours en milieu humide. Ces gouttelettes peuvent être projetées à plusieurs mètres de distance mais ne persistent pas dans l'air [16,27].

Cependant, la transmission par aérosols peut se produire dans des contextes spécifiques, en particulier dans des espaces intérieurs, bondés et insuffisamment ventilés où une ou plusieurs personnes infectées passent de longs moments avec d'autres personnes [5].

Des rapports récents indiquent que le *SRAS-CoV-2* peut être détecté dans l'urine et les selles de patients confirmés en laboratoire, ce qui implique un risque de transmission oro-fécale [22,24].

De même, malgré l'existence possible d'une virémie, la transmission intra-utérine du virus reste à démontrer à ce jour et l'isolement de l'ARN viral dans les urines reste à ce jour très peu décrit [16].

❖ **Facteurs favorisant la transmission**

Le SRAS-CoV2 se transmet d'un homme à un autre, cette transmission est liée d'une part au virus (Inoculum important, virulence), d'autre part à l'hôte (les sujets non protégés, ni immunisés sont plus susceptibles à faire plus la maladie) ; et également liée à l'environnement tels que la promiscuité, les lieux de regroupement des personnes sont des facteurs qui favorisent la grande transmission du virus [5].

3.4 Physiopathologie.

3.4.1 Effets du SARS-CoV-2 sur l'appareil respiratoire :

Le processus physiopathologique de la COVID-19 est complexe et n'est pas encore entièrement décrit.

Lors d'une infection par le *SRAS-CoV-2*, une réponse immunitaire est déclenchée par l'hôte afin de permettre la multiplication et la migration des leucocytes (globules blancs) vers le tissu pulmonaire.

Cette réponse inflammatoire permet à la plupart des personnes atteintes par le virus d'éliminer celui-ci de leur organisme. Toutefois, tel que précédemment noté chez des patients infectés par le SRAS et le MERS, certains développent une réponse immunitaire inappropriée et hors de contrôle, entraînant une réponse inflammatoire sévère et la mort de cellules épithéliales et endothéliales au niveau pulmonaire. Le tout provoque notamment une perméabilité vasculaire augmentée et un œdème pulmonaire, entravant sévèrement l'échange gazeux et expliquant l'hypoxémie, parfois sévère, observée chez les personnes infectées [28,29].

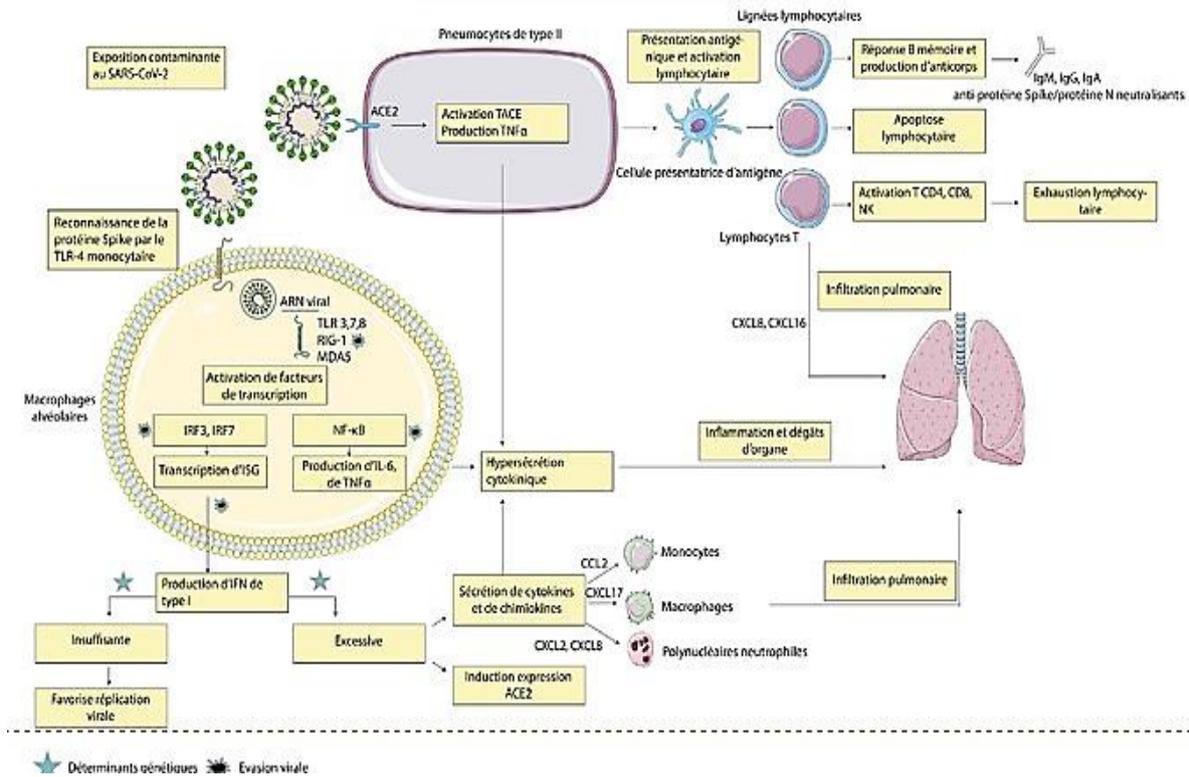


Figure 3: Mécanismes de la réaction immunitaire dans l'infection par le SARS-CoV-2 [24].

3.5 Diagnostic

Le diagnostic de la COVID – 19 est basé sur les aspects cliniques, biologiques et radiologiques.

3.5.1 Aspects cliniques

La période d'incubation de la COVID 19 comme tout autre maladie correspond à l'intervalle de temps qui s'écoule entre la pénétration du SRAS-CoV2 dans l'organisme et la manifestation des premiers signes cliniques, elle varie de deux à quatorze jours (la médiane se situant à cinq jours) selon l'OMS et la phase contagieuse s'élève à 8 jours en moyenne et commence environ 2 jours avant le début des symptômes. Cette notion s'avère importante pour déterminer la durée d'isolement afin de contrôler la propagation de l'infection [20].

Les symptômes étant souvent communs à de nombreuses infections virales respiratoires tels que la toux, la fièvre, la fatigue ; d'autres symptômes peuvent toucher certains patients atteints de la COVID-19 tels que la perte du goût et l'odorat, une congestion nasale, une conjonctivite (yeux rouges), le mal de gorge, les maux de tête, des douleurs articulaires, des différents types d'éruption cutanée, des nausées ou vomissements, la diarrhée, les frissons ou vertiges [30].

Les symptômes de la forme grave de COVID-19 sont les suivants : l'essoufflement, la perte d'appétit, l'état confusionnel, les douleurs ou sensation d'oppression persistantes dans la poitrine, et la température élevée (supérieure à 38° C) [23].

D'autres symptômes de la COVID-19 sont moins courants tels que, l'irritabilité, l'état confusionnel, l'altération de la conscience (parfois associée à des crises), les troubles anxieux, la dépression, les troubles du sommeil, et des complications neurologiques plus graves et plus rares (accidents vasculaires cérébraux, inflammations du cerveau, délire et lésions nerveuses).

3.5.2 Diagnostic biologique

Le diagnostic biologique de la COVID-19 repose sur deux méthodes l'une qui permet la recherche d'antigènes et l'autre la recherche des anticorps dirigés contre le SRAS-CoV2.

3.5.2.1 Diagnostique indirecte

❖ Test sérologique recherche d'Anticorps

Une méthode de diagnostic qui a son intérêt épidémiologique, et consiste à détecter les anticorps IgM et IgG dirigés spécifiquement contre le SARS-CoV-2, soit par des tests rapides immuno--chromatographiques, soit par des méthodes classiques immuno-enzymatiques. La séroconversion est rapide, les IgM étant détectables, le plus souvent, dès le début des symptômes et les IgG, 10 à 14 jours plus tard.

Ces méthodes sont complémentaires à la RT-PCR dans la mesure où elles permettent de diagnostiquer des infections à un stade plus tardif, à un moment où le virus ne serait plus présent au niveau du nasopharynx [15,25].

C : ligne de contrôle ; G : ligne de l'immunoglobuline G ; M : ligne de l'immunoglobuline M.

3.5.2.2 Diagnostique directe

La RT-PCR et le TDR sont les diagnostics de confirmation qui se font sur le prélèvement naso et ou oro-pharyngé.

3.5.2.2.1 Test antigénique

❖ TDR (Test de Diagnostic Rapide) :

Le principe repose en général sur l'immuno chromatographie avec une lecture qui peut être soit visuelle, soit automatisée. Leur principal avantage est le délai de rendu de résultats (environ 10-15 minutes). Cependant, avec une sensibilité de moins de 70 %, les performances de certains tests de détection d'antigène sont inférieures à celles de la PCR. Ces tests peuvent être néanmoins envisagés dans une stratégie de dépistage des individus contagieux (avec une excrétion virale importante) et pour diagnostiquer plus tôt les clusters [5,15].

3.5.2.2.2 Test Moléculaire

❖ La RT-PCR (Reverse Transcription- Polymérase Chain Réaction) :

La méthode diagnostique de choix du SARS-CoV-2 est la détection génomique par une méthode de biologie moléculaire (Reverse Transcription- Polymérase Chain Réaction ou RTPCR) dans

les prélèvements respiratoires, de préférence sur un frottis nasopharyngé. La RTPCR est hautement spécifique avec une sensibilité variante entre 95% et 97%. La recherche du virus dans les selles pourrait présenter un intérêt chez certains patients. En effet, des études ont démontré que les résultats de RT-PCR réalisées sur des prélèvements respiratoires sont restés négatifs alors que ceux des frottis rectaux étaient positifs [31–33].

Répercussion des variants Omicron et Delta sur le diagnostic

L'exactitude des diagnostics du test PCR et des tests de diagnostic rapide basés sur la détection des antigènes (TDR-Ag) utilisés couramment ne semble pas être impactée par le variant Omicron [34].

La plupart des séquences du variant Omicron signalées présentent une délétion sur le gène S, ce qui peut provoquer une absence de détection du gène S (ou SGTF) dans certains tests PCR. Étant donné qu'une minorité croissante de séquences partagées publiquement (y compris toutes les séquences de la sous-lignée BA.2) n'ont pas cette délétion, l'utilisation de SGTF comme marqueur indirect pour le dépistage d'Omicron ne détectera pas les lignées d'Omicron n'ayant pas cette délétion. Il est peu probable que les tests PCR qui comprennent plusieurs cibles géniques, selon les recommandations de l'OMS, soient affectés de manière significative et ils devraient pouvoir continuer à être utilisés pour détecter l'infection par le SARS-CoV-2, y compris par le variant Omicron.

La présence de la délétion 69-70 sur la protéine S entraîne un signal négatif pour la cible du gène S dans certains tests PCR. Cette absence de détection du gène S (SGTF) peut être considérée comme un marqueur évocateur du variant Omicron, mais en fonction des lignées d'Omicron circulant localement, cette cible ne détectera pas les cas de lignée BA.2 ou d'autres isolats dépourvus de la délétion 69-70. De plus, la confirmation doit être obtenue par séquençage pour au moins un sous-groupe d'échantillons SGTF, parce que cette délétion se retrouve également dans d'autres variants préoccupants (p. ex. Alpha et sous-groupes de Gamma et Delta), qui circulent à de faibles niveaux dans le monde entier.

Selon le contexte, d'autres tests PCR sont en cours d'élaboration afin de détecter spécifiquement Omicron [35–38] et peuvent être utiles pour dépister ce variant.

Les quatre tests diagnostiques rapides de détection antigénique (TDR-Ag) ayant obtenu une autorisation d'utilisation d'urgence au titre de la procédure EUL de l'OMS [39] ciblent la protéine nucléocapsidique du SARSCoV-2. Omicron comporte des mutations G204R et R203K sur la protéine nucléocapsidique, qui sont également présentes dans de nombreux autres variants actuellement en circulation. Jusqu'à présent, il n'a pas été signalé que ces mutations

affectent la précision des TDR-Ag pour détecter le SARS-CoV-2. De plus, les séquences d'Omicron comportent une délétion de 3 aminoacides aux positions 31-33 et la mutation P13L sur la protéine nucléocapsidique. Les conséquences spécifiques de ces mutations sur la performance des TDR-Ag sont à l'étude.

Les déclarations des fabricants indiquent que la plupart des tests TDR-Ag actuellement utilisés, y compris les trois tests mentionnés dans la liste EUL de l'OMS, ont conservé leur capacité à détecter les variants du SARSCoV-2, y compris Omicron.

- Des données préliminaires sont en train d'émerger sur la sensibilité des TDR-Ag à la détection d'Omicron : plusieurs groupes ont montré que des dilutions de culture virale d'Omicron ou d'échantillons cliniques sont détectées par plusieurs TDR-Ag avec une sensibilité similaire à celle pour le virus de type sauvage ou pour d'autres variants préoccupants [40–45]. D'autre part, une étude récente suggère que la sensibilité analytique de sept TDR-Ag a eu tendance à être légèrement plus faible pour la détection du variant Omicron par rapport au virus de type sauvage ou à d'autres variants préoccupants et que quatre TDR-Ag ont montré une sensibilité significativement plus faible pour la détection du variant Omicron par rapport au variant Delta [46]. En outre, un rapport de cas récents des États-Unis a noté que deux TDR-Ag (utilisant des écouvillons nasaux) n'ont pas détecté des cas de variant Omicron à un stade précoce (jours 0 à 3) de la maladie en dépit de charges virales élevées détectées dans la salive [47]. Il est nécessaire d'avoir davantage de données pour mieux comprendre s'il existe des différences dans la détection antigénique du variant Omicron.

3.5.3 Diagnostic radiologique ou par imagerie médicale

La radiographie de thorax, la TDM thoracique, et l'échographie pulmonaire sont les 3 composantes du diagnostic radiologique de la COVID-19.

3.5.4 Diagnostic différentiel.

Les pathologies ci-dessous ont pu présenter les signes communs avec les Syndromes Respiratoires Aigus Sévères à Coronavirus. Ainsi, le recours très large au scanner thoracique au cours de l'épidémie a conduit inévitablement à rencontrer d'autres causes de détresse respiratoire. Les pneumonies lobaires bactériennes, bronchiolites infectieuses et œdèmes pulmonaires cardiogéniques ont été les diagnostics différentiels le plus souvent retrouvés.

3.6 Traitement

Le traitement de la COVID -19 comporte deux volets : le traitement curatif potentiel et la prévention.

3.6.1 Traitement curatif potentiel

Malgré des efforts importants et une recherche active, il n'existe à ce jour aucun traitement disponible contre la Covid-19. Le traitement actuel est uniquement symptomatique et requiert souvent une hospitalisation en unité de soins intensifs.

3.6.1.1 Buts

- Soulager le patient
- Limiter la transmission du virus
- Éviter les complications.

3.6.1.2 Moyens thérapeutiques en essais

❖ **Les antiviraux** : à l'heure actuelle, il existe deux traitements antiviraux dont l'efficacité a été confirmée contre SARS-COV-2 :

- **Paxlovid (nirmatrelvir + ritonavir)** est un traitement antiviral qui consiste en deux médicaments distincts emballés ensemble, nirmatrelvir, qui inhibe une enzyme clé dont le virus COVID a besoin pour fabriquer des particules virales fonctionnelles. Après le traitement au nirmatrelvir, le virus COVID libéré par les cellules n'est plus en mesure de pénétrer dans les cellules non infectées du corps, ce qui, à son tour, arrête l'infection et le ritonavir qui arrête essentiellement le métabolisme du nirmatrelvir dans le foie [30].
- **Remdesivir=Veklury** un médicament antiviral utilisé pour traiter la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19). Il est utilisé chez les adultes et les enfants, âgés d'au moins 4 semaines et pesant au moins 3 kg, atteints d'une pneumonie nécessitant un supplément d'oxygène (oxygène à faible ou haut débit ou autre ventilation non invasive au début du traitement) Le médicament peut également être utilisé chez les adultes et les enfants (pesant au moins 40 kg) qui n'ont pas besoin d'oxygène supplémentaire et qui courent un risque accru de développer une forme grave de COVID-19 [48].

❖ **Les agents immunomodulateurs** : Ils auraient plutôt un intérêt dans la phase secondaire de l'infection, en particulier lors de la réponse immunitaire et inflammatoire excessive et dérégulée induit par le virus.

❖ **Les anti-interleukines** : Le tocilizumab et le sarilumab sont dirigés contre le récepteur de l'interleukine (IL- 6), tandis que l'anakinra cible le récepteur de l'IL-1.

❖ **Le plasma convalescent** : Le plasma convalescent est issu de patients guéris de la Covid-19. Il a été suggéré qu'il pourrait permettre une immunité passive par la transfusion d'anticorps dirigés contre le virus *SRAS-CoV-2*. Les IFN : sont les premières cytokines produites lors d'une infection virale, ils agissent sur l'immunité innée et adaptative.

3.6.2 Mesures adjuvantes :

- ❖ **Isolement** du patient COVID 19 positif
- ❖ **Les corticoïdes.**
- ❖ **Anticoagulants**
- ❖ **Vitamines et micronutriments** (La vitamine C, la vitamine D, le zinc et un acide gras oméga-3 présent dans le poisson)
- ❖ **Oxygénothérapie et ventilation mécanique**

3.6.3 Modalités thérapeutiques :

La prise en charge thérapeutique doit être adaptée au tableau clinique, une fois le diagnostic confirmé.

Ce traitement doit être administré soit dans un milieu hospitalier surveillé pour les cas graves ou chez les patients ayant des comorbidités ou en ambulatoire sous la surveillance du personnel de santé pour les formes bénignes. Les modalités thérapeutiques doivent dépendre de :

- Présentation clinique ;
- Médicaments disponibles, de leurs contre-indications et effets indésirables possibles ;
- Terrain (femme enceinte, jeune enfant, antécédents du malade ...) ;
- Conditions de vie à domicile notamment la présence de personnes vulnérables au sein du foyer ;
- Présence de vomissements ou de troubles de la conscience au moment de la prise en charge.

3.7 La prévention

La prévention de la COVID -19 comprend les moyens de protection individuelle, moyens de protection de l'environnement, moyen de distanciation physique et la vaccination.

3.7.1 Moyens de protection individuelle :

- Distanciation sociale ou physique ;
- Gestes barrières ;
- Hygiène des mains (HDM) ;
- Port de masque grand public.

3.7.2 Moyens de prévention de l'environnement

Quant à l'environnement, il est important de nettoyer et de désinfecter fréquemment tous les objets et toutes les surfaces qui risquent d'être contaminés, comme les poignées de porte, la robinetterie, les cellulaires et les claviers et souris d'ordinateur. Les désinfectants domestiques

habituels peuvent être employés ou une combinaison de neuf parts d'eau pour une part d'eau de javel. De plus, il est recommandé de minimiser le partage des objets, si possible [31].

3.7.3 La Vaccination :

- Vaccin de Pfizer-BioNTech (BNT162b2) mise à jour le 18 Aout 2022 :il s'agit d'un vaccin à ARN, dont 2 doses sont recommandées (la dose dépend de la tranche d'âge) et peut avoir comme effet secondaire une myocardite [33].
- Vaccin de Moderna (mRNA-1273) mise à jour le 18 Aout 2022 chez toutes personnes âgées de 6mois et plus, dont 2 doses sont recommandées (0,5ml /dose) de 4à 8 semaines d'intervalle [49].
- Vaccin Covaxin (BBV152) de Bharat Biotech mise à jour le 10juin 2022, indiqué chez toutes personnes âgées de 6mois et plus, dont 2 doses sont recommandées (0,5ml /dose) de 4à 8 semaines d'intervalle [50].
- Vaccin de Sinopharm mise à jour le 10juin 2022 : 2 doses sont recommandées (0,5ml /dose) de 3 à 4 semaine d'intervalle entre les 2 doses, les personnes concernées doivent avoir 18 ans et plus [51].
- Vaccin de Sinovac-Coronavac mise à jour le 10juin 2022 : 2doses sont recommandées(0,5ml/dose) à 4 semaines d'intervalle entre les 2 doses ; les personnes concernées doivent avoir 18 ans et plus [52].
- Vaccin Johnson et Johnson de Janssen (Vaccin Ad26. Cov2-S) mise à jour le 6juin 2022 une mono-dose est recommandée, et les personnes bénéficiaires doivent avoir 18 ans et plus [53].

METHODOLOGIE

4 METHODOLOGIE

4.1 Lieu d'étude

L'étude s'est déroulée au centre hospitalo-universitaire (CHU) du Point G.

4.2 Type et période d'étude

Il s'agissait d'une étude analytique à collecte rétrospective des données. Elle s'est étendue du 27 janvier 2021 au 31 décembre 2022 soit une période de 23 mois et 04 jours.

4.3 Population d'étude

Tous les cas suspects de COVID-19 qui ont bénéficiés de test PCR et TDR au niveau du Tri du CHU du Point G au cours de la période d'étude.

4.4 Echantillonnage

Il s'agissait d'un échantillonnage exhaustif qui consistait à recruter l'ensemble des personnes ayant bénéficiées de test PCR et TDR au niveau du tri du CHU du Point G allant du 27 Janvier 2021 au 31 décembre 2022.

❖ Critères d'inclusion

Ont été inclus dans notre étude :

- Tous les cas suspects de COVID-19 ayant bénéficiés de test PCR et TDR au niveau du tri du CHU du Point G, dont le dossier médical est accessible et exploitable (qui comporte les informations nécessaires pour répondre aux différentes questions posées dans la fiche d'enquête).

❖ Critères de non-inclusion

N'ont pas été inclus dans cette étude tous les cas dont les dossiers ne sont pas exploitables.

4.5 Variables d'étude

- **Sexe** : Classification biologique d'une personne (masculin, féminin ou autre).
- **Âge** : Nombre d'années écoulées depuis la naissance d'une personne.
- **Statut matrimonial** : Situation conjugale d'une personne (célibataire, marié(e), divorcé(e), veuf(ve), etc.).
- **Profession** : Activité ou métier exercé par une personne.
- **Résidence** : Lieu où une personne habite (ville, région, type de logement, etc.)
- **TDR SARS-CoV-2 ARN** : Test de diagnostic rapide permettant de détecter la présence de matériel génétique (ARN) du virus SARS-CoV-2 dans un échantillon.
- **PCR SARS-CoV-2 (Polymerase Chain Reaction)** : Méthode de laboratoire hautement sensible utilisée pour détecter et quantifier spécifiquement l'ARN viral du SARS-CoV-2, confirmant une infection active.

4.6 Déroulement de l'étude

L'enquête s'est déroulée au sein du Tri du CHU du Point G concernant les tests et résultats du TDR SARS-CoV-2 (SD Biosensor). Les tests et résultats la PCR SARS-CoV-2 (Abbott.M2000sp/rt) ont été réalisés au laboratoire du CHU du Point G. Les différents types de prélèvements étaient soit Oropharyngé ou Nasopharyngé. Les données ont été recueillies à l'aide d'une fiche d'enquête à partir des dossiers médicaux des patients.

4.6.1 Les prélèvements

Actuellement, le diagnostic spécifique de COVID-19 est réalisé par une RT-PCR spécifique sur un écouvillonnage naso ou bucco-pharyngée. Tout d'abord, il faut suivre les mesures de prévention de contamination lorsque des échantillons sont prélevés sur un cas suspect. L'examineur doit porter des gants, un masque respiratoire FFP2/N95, une blouse et des lunettes de protection ou une visière protectrice. Le patient doit être coopératif, il doit être assis dans une position détendue et confortable pendant le prélèvement de l'échantillon. Informez le patient de la gêne potentielle pendant le prélèvement de l'échantillon.

Le prélèvement nasopharyngé

Il s'agit du prélèvement de référence, il consiste à introduire l'écouvillon dans la narine jusqu'au nasopharynx et récupérer autant de cellules que possible par légère rotation de l'écouvillon. Sur ce prélèvement, on peut effectuer une technique de révélation par PCR ou par test antigénique rapide.

Technique

- Maintenir la tête du patient inclinée en arrière
- Insérer l'écouvillon dans la narine, et le pousser délicatement le plus loin possible, parallèlement au palais (cf. schéma 1)
- Le laisser en place quelques secondes puis le retirer lentement en lui imprimant un léger mouvement rotatif
- Procéder de même pour l'autre narine avec le même écouvillon
- L'écouvillon est ensuite plongé dans le milieu de transport (cf. schéma 2)
- Casser la tige manuellement pour permettre la fermeture étanche du bouchon.

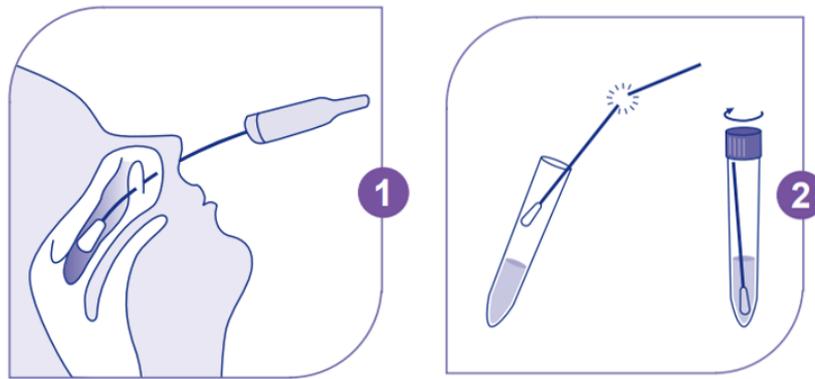


Figure 4 : Technique de prélèvement nasopharyngé [54]

Le prélèvement oropharyngé

L'écouvillon est introduit par la bouche, jusqu'à l'arrière-gorge (oropharynx). Il peut remplacer le prélèvement nasopharyngé lorsqu'il existe des contre-indications (traumatisme ou chirurgie nasale récente, maladies hémorragiques). Il est de qualité inférieure et peut être considéré comme parfois désagréable (réflexe nauséeux, toux). Sur ce prélèvement, on peut effectuer une technique de révélation par PCR ou par test antigénique rapide.

Technique

- Insérez l'écouvillon jusqu'au fond du pharynx et aux amygdales
- Frottez l'écouvillon sur la partie postérieure du pharynx et sur les piliers amygdaliens bilatéraux en évitant de toucher aux dents.
- Déposez immédiatement l'écouvillon dans le tube à essais en suivant les instructions qui figurent sur la trousse.

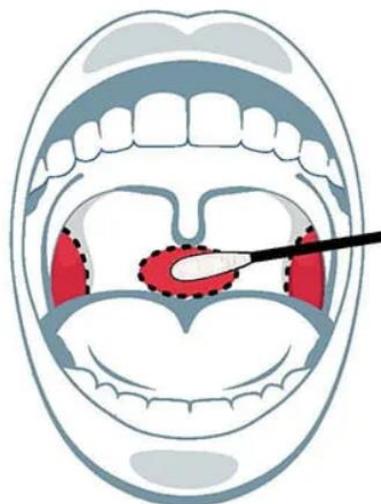


Figure 5 : Zones d'écouvillonnage oropharyngés [55].

4.6.2 Acheminement

Le clinicien doit informer le laboratoire de la suspicion d'infection COVID-19. Les échantillons respiratoires sont adressés au laboratoire par un transporteur en utilisant un conditionnement de catégorie B (norme UN 3373)/triple emballage (tube – contenant rigide à visser – Biotainer rigide UN 3373).

Ne pas utiliser de pneumatique.

4.6.3 Procédure du test (TDR SARS-CoV-2)

Après avoir inséré l'embout à filtre dans le tube contenant l'échantillon, 100µL (environ 4 gouttes) de la solution doivent être déposées dans le puits réservé à l'échantillon de la cassette de test.

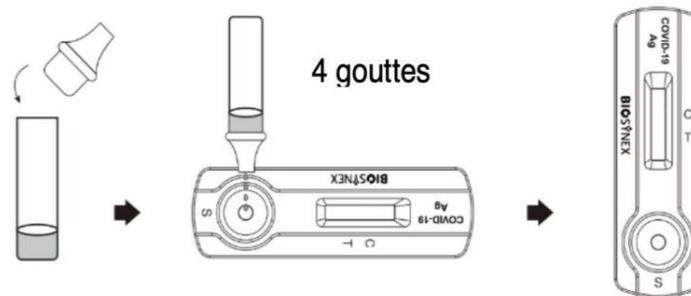


Figure 6 : Dépôt de l'échantillon dans la cassette test [56].

Le résultat du test doit être lu après 15 minutes, en observant l'apparition ou non d'une ou plusieurs lignes colorées. L'interprétation n'est plus réalisable après 20 minutes.

4.7 Saisie et analyse des données

Les données ont été saisies et analysées sous le logiciel SPSS v26.0.

Les données sociodémographiques ont été décrites par des tableaux de fréquences et un tableau croisé a été généré pour calculer les indicateurs de performance du TDR selon les formules suivantes en prenant la RT-PCR comme test de référence « gold standard » permettant de distinguer les sujets malades des non malades.

➤ **Sensibilité :**

$$Se = \frac{VP}{VP+FN} \text{ Avec VP : Vrai positif, FN : Faux négatif}$$

➤ **Spécificité :**

$$Spe = \frac{VN}{VN+FP} \text{ Avec VN : Vrai négatif, FP : Faux positif}$$

➤ **Valeur prédictive négative**

$$VPN = \frac{VN}{VN+FN} \text{ Avec VN : Vrai négatif, FN : Faux Négatif}$$

➤ **Valeur prédictive positive**

$$VPP = \frac{VP}{VP+FP} \text{ Avec VP : Vrai positif, FP : Faux positif}$$

➤ **Efficacité diagnostique**

$$ED = \frac{VN+VP}{VP+FN+VN+FP} \text{ Avec VN : Vrai négatif, FP : Faux positif,}$$

VP : Vrai positif, FN : Faux négatif

4.8 Considérations éthiques

Dans le cadre de notre étude, nous avons analysé les données des dossiers des malades dans le respect des normes de confidentialité.

- **Protection des Données ;**
- **Anonymisation :** Les données ont été anonymisées pour protéger l'identité des patients. Les identifiants personnels ont été supprimés et remplacés par un numéro d'anonymat à toutes les fiches d'enquêtes ;
- **Utilisation des Données :** Les données anonymisées ont été utilisées pour la collecte des données.

Ces données pourront faire l'objet de présentations lors des forums et de publications dans des revues nationales ou internationales.

4.8.1 Définitions opérationnelles

- **Sensibilité :** Capacité d'un test à identifier correctement les individus malades.
- **Spécificité :** Capacité d'un test à identifier correctement les individus non malades.
- **Valeur prédictive positive (VPP)**

Est la probabilité qu'un sujet soit effectivement malade en cas de test positif

- **Valeur prédictive négative (VPN)**

Est la probabilité qu'un sujet soit effectivement non malade en cas de test négatif

- **Exactitude diagnostique**

Est la capacité d'un test à identifier correctement les sujets malades et les sujets sans maladie.

- **Concordance**

Mesure du degré d'accord entre les résultats d'un test et la réalité ou un test de référence.

RESULTATS

5 RESULTATS

Durant la période d'étude, nous avons enregistré 697 cas de tests TDR et PCR SARS-CoV2 au CHU du Point. Parmi eux 101 cas de TDR positif et 456 cas de PCR positif soit respectivement 14,5% et 65,4% des cas.

5.1 Caractéristiques socio-démographiques

Tableau I : répartition des patients selon la tranche d'âge.

Tranche d'âge (Ans)	Effectif	Pourcentage (%)
10 - 28 ans	119	17,0
29 – 41 ans	172	24,8
42 – 60 ans	209	30,0
61 – 79 ans	161	23,0
≥ 80 ans	36	5,2
Total	697	100

La tranche d'âge de 42 – 60 représentait 30% des cas. L'âge moyen était de $47,96 \pm 18,397$ avec des extrêmes de 10 ans et 98 ans.

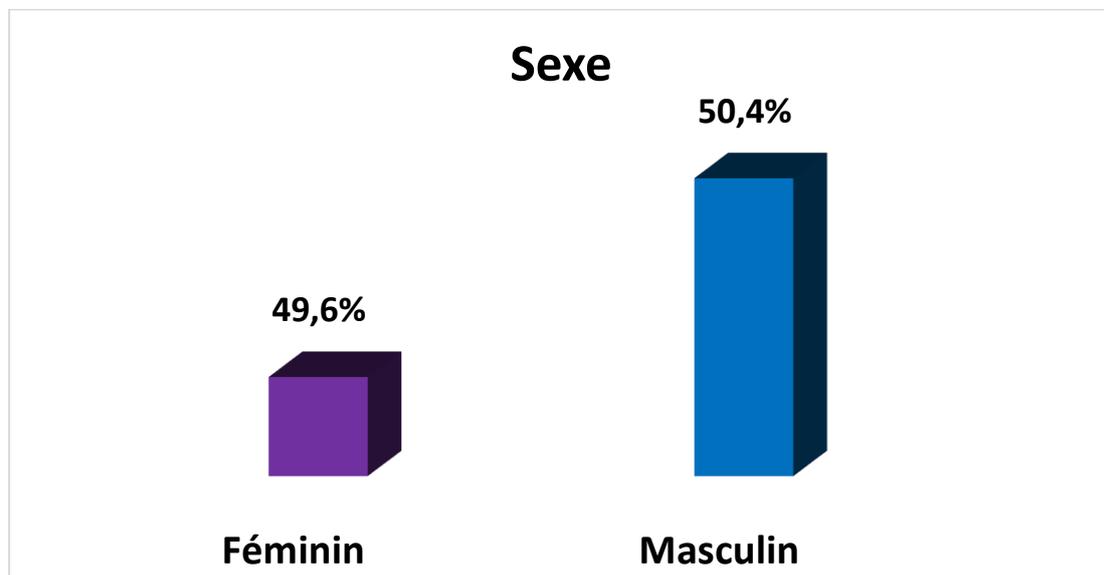


Figure 7 : Répartition des patients selon le sexe.

Le sexe masculin était représenté dans 50,4% des cas avec un sex ratio de 1,01.

Tableau II : répartition des patients selon la fonction.

Tranche d'âge (Ans)	Effectif	Pourcentage (%)
Ménagère	225	32,3
Ouvrier	125	17,9
Commerçant	85	12,2
Sans emploi	61	8,7
Cultivateur/pêcheur	56	8,0
Etudiant(e)	49	7,0
Professeur/enseignant	41	5,9
Médecin/agent de sante	30	4,3
Comptable	17	2,4
Entrepreneur	8	1,1
Total	697	100

Les ménagères étaient représentées avec 32,3 de l'échantillon.

5.2 Résultats des tests diagnostiques

Tableau III : répartition des patients selon les résultats des TDR.

TDR Covid-19	Effectif	Pourcentage (%)
Positif	101	14,5
Négatif	596	85,5
Total	697	100

Le TDR Covid -19 étaient revenu négatif dans 85,5% des cas.

Tableau IV : répartition des patients selon les résultats de la PCR SARS-CoV-2.

PCR Covid-19	Effectif	Pourcentage (%)
Positif	456	65,4
Négatif	241	34,6
Total	697	100

La PCR Covid -19 étaient revenu négatif dans 34,6% des cas.

5.3 Déterminer la sensibilité et de la spécificité des Tests.

Tableau V: Tableau à double entrée Tableau à double entrée pour le calcul des indicateurs de performance des TDR

	PCR Positif		PCR Négatif		Total		Chi ² (P-value)
	n	%	n	%	n	%	
TDR Positif	89	88,1	12	11,9	101	100	26,8951 (0,0001)
TDR Négatif	367	61,6	229	38,4	596	100	
Total	456	65,4	241	34,6	697	100	

La fréquence de positivité du TDR est nettement inférieure à celle de la PCR soit 61,6% de faux négativité au TDR. Le vrai négatif du TDR était de 38,4%.

Sensibilité du TDR SARS-CoV2 = 19,5%

Spécificité du TDR SARS-CoV2 = 95,0%

VPP = 88,1%

VPN = 38,4%

ED = 45,6%.

Il existait une différence statistiquement significative entre les résultats de la PCR et des TDR avec (p=0,0001).

❖ Concordance de Kappa Cohen

Tableau VI: Concordance de Kappa

Mesures symétriques					
		Valeur	Erreur asymptotique standard	T approximatif	Signification approximative
Mesure d'accord	Kappa	0,108	0,018	5,186	0,000
N d'observations valides		697			

La concordance de Kappa était égale à 0,108 pour les deux tests avec p-value=0,0001.

DISCUSSION

6 DISCUSSION :

➤ L'âge des patients

Dans notre étude, la tranche d'âge la plus représentée est celle des plus de 42-60 ans, avec une moyenne d'âge de 47,96 ans et un écart type de 18,397, allant de 10 à 98 ans dans 43,3% des cas. En comparaison, l'étude de Napo réalisée en 2023 montre que la tranche d'âge dominante se situe entre 20 et 35 ans, représentant 43,3 % des cas, avec une moyenne d'âge de 27,5 ans [57]. Cette différence peut s'expliquer par plusieurs facteurs : d'une part, la taille des échantillons, et d'autre part, la diversité des populations étudiées. Notre étude couvre un éventail plus large de participants, et sa durée, plus longue, pourrait également avoir influencé les résultats.

➤ Le sexe

En ce qui concerne le sexe, nos résultats montrent que les hommes étaient légèrement plus représentés, avec 50,4 % des cas et un sexe ratio (H/F) de 1,01. Dans l'étude d'AMEGATSE [58], il y avait un équilibre entre les hommes et les femmes, avec un sexe ratio de 1,03. Il faut noter que l'étude de Amégatsé portait sur les PvVIH atteint de COVID 19 et que le VIH étant une infection féminisée a contrebalancé la prédominance masculine. Cependant, ces résultats diffèrent de ceux de l'étude de Diarra menée au Mali en 2021 [59], où la fréquence de la COVID-19 était plus élevée chez les femmes (62,5 %) que chez les hommes (37,5 %), avec un ratio de 6 hommes pour 10 femmes.

Plusieurs raisons peuvent expliquer cette différence. Il est possible que les femmes aient été plus exposées dans certaines professions ou activités sociales pendant cette période, ou qu'elles aient eu un accès plus important aux tests, en fonction des politiques de dépistage ou des campagnes de sensibilisation. De plus, des facteurs sociaux et culturels propres à chaque contexte peuvent avoir influencé la répartition des cas selon le sexe.

➤ La profession

Dans notre étude, les ménagères étaient les plus représentées, constituant 32,3 % de l'échantillon. De manière similaire, dans l'étude d'Amegatse [58], les ménagères représentaient également la profession la plus fréquente avec 39,5 % de la population étudiée. Cette similitude peut s'expliquer par le fait que, de manière générale, les femmes au foyer sont plus nombreuses dans la population générale au Mali, ce qui reflète la structure sociale du pays.

➤ **La sensibilité et la spécificité des TDR**

▪ **La sensibilité**

Dans notre étude, la sensibilité des tests rapides d'orientation diagnostique (TDR) a été évaluée à seulement **19,5%**, ce qui est nettement inférieur aux résultats rapportés dans la littérature. À titre de comparaison, une méta-analyse réalisée par Dinnes et al [20] a révélé des sensibilités variantes entre **56 % et 83 %**, en fonction du moment du test et de la charge virale des patients. Cette faible sensibilité observée dans notre étude peut être attribuée à plusieurs facteurs spécifiques.

➤ **Charge virale faible chez les patients asymptomatiques**

Les TDR montrent des performances réduites pour détecter des charges virales faibles, un phénomène fréquent chez les patients asymptomatiques ou en phase tardive de l'infection. Comme le soulignent Dinnes et al., la charge virale est un déterminant clé des performances des tests rapides, et les sensibilités les plus élevées sont observées lorsque les tests sont réalisés en phase symptomatique précoce [20].

Des études comme celle de BIOSYNEX® [60] ont rapporté des sensibilités pouvant atteindre **80 %**, mais uniquement dans des contextes spécifiques tels que des charges virales élevées ou un prélèvement réalisé peu après l'apparition des symptômes. Cela contraste avec nos données, qui incluaient probablement une proportion importante de patients en dehors de cette fenêtre optimale.

➤ **Différences liées aux populations étudiées**

Les études rapportant des sensibilités plus élevées [20,60] se sont souvent concentrées sur des patients symptomatiques, tandis que notre étude inclut un échantillon comprenant des patients asymptomatiques, rendant les comparaisons moins favorables.

▪ **La spécificité**

La spécificité de **95 %** relevée dans notre étude est conforme aux résultats de la plupart des recherches. Krüttgen et al [61] ont rapporté une spécificité de **97,6 %** pour les TDR, confirmant leur capacité à exclure correctement les cas négatifs et à limiter les faux positifs. Cela reflète une caractéristique robuste des TDR, indépendamment des variations de sensibilité.

Les différences dans les procédures de prélèvement, le type d'échantillon (nasopharyngé, salivaire), et la manipulation des tests peuvent affecter leurs performances. Les TDR montrent une efficacité optimale dans les premiers jours suivant l'apparition des symptômes, ce qui peut expliquer les écarts si les tests ont été réalisés tardivement dans notre étude [62].

Malgré une sensibilité limitée, les TDR conservent leur utilité comme outils complémentaires à la RT-PCR, en particulier dans des contextes où une réponse rapide est nécessaire. Cependant, leur faible sensibilité chez les patients asymptomatiques limite leur utilité dans les campagnes de dépistage de masse. En revanche, leur spécificité élevée garantit qu'ils sont efficaces pour réduire le risque de faux positifs [62].

➤ **Concordance de Kappa**

La **concordance de Kappa** (0,108) indique une faible concordance entre les résultats des TDR et PCR dans votre étude. En comparaison, une étude menée par Kohmer et al [63] a trouvé un Kappa de **0,65** entre ces tests, ce qui montre une concordance modérée. Une faible concordance peut être due à la sensibilité limitée des TDR pour les cas faiblement positifs, ce qui entraîne une discordance avec les résultats de la PCR, plus sensibles.

➤ **Plusieurs facteurs expliquant les différences**

- **Moment du test** : La performance des TDR est fortement influencée par le moment de la réalisation du test. Les études montrent que les TDR fonctionnent mieux lorsque la charge virale est élevée, généralement au début des symptômes [64,65]. Si le test est réalisé en dehors de cette période, la sensibilité chute significativement.
- La faible sensibilité des TDR observée dans votre étude pourrait être due à un grand nombre de patients présentant une faible charge virale, un facteur identifié dans plusieurs études
- **Protocole de test** : La qualité du prélèvement influence les résultats des tests. L'étude de Fenollar et al. Souligne l'importance d'une collecte correcte des échantillons pour garantir la fiabilité des résultats des tests antigéniques [65].

Le rôle des tests diagnostiques dans la gestion de la pandémie est fondamental. Un dépistage précoce, associé à un isolement immédiat des cas confirmés, constitue la pierre angulaire d'une réponse efficace à la COVID-19. De plus, la capacité à identifier rapidement les individus infectés est essentielle pour adapter les politiques de santé publique et éviter des surcharges dans les systèmes de soins. L'amélioration continue des méthodes de diagnostic, ainsi que l'élargissement de leur accessibilité, sont donc des impératifs pour freiner la progression de la maladie, protéger les populations vulnérables et préparer une riposte adaptée aux futures vagues épidémiques [66].

**CONCLUSION
ET
RECOMMANDATIONS**

7 CONCLUSION

Cette étude souligne l'importance capitale des tests de diagnostic, notamment les tests de détection rapide (TDR) et la PCR, dans la stratégie de riposte contre la COVID-19. Le dépistage précis et rapide est une arme essentielle pour endiguer la propagation du virus. Nos résultats révèlent une sensibilité nettement inférieure des TDR (19 %) par rapport à la PCR (88 %), mais une spécificité élevée pour les deux tests, confirmant ainsi l'efficacité des TDR pour le diagnostic, et la supériorité de la PCR pour une confirmation diagnostique et le dépistage. Ces différences illustrent la complémentarité des deux méthodes : les TDR permettent un diagnostic rapide et accessible, alors que la PCR assure une meilleure détection des cas faiblement positifs. En définitive, cette étude démontre que la mise en œuvre de stratégies de diagnostic bien structurées permet de mieux contrôler la pandémie, en alliant précision et accessibilité des tests. Il est donc essentiel de renforcer l'intégration des tests de diagnostic dans les plans d'action sanitaires à long terme, non seulement pour contenir la COVID-19, mais aussi pour répondre de manière plus efficace aux crises sanitaires futures.

8 RECOMMANDATIONS

Au terme de cette étude, nous formulons les recommandations suivantes :

❖ Pour les autorités sanitaires

- ✓ Assurer une large disponibilité des tests diagnostiques, tant dans les milieux urbains que ruraux, pour garantir une détection rapide et une gestion efficace des cas.
- ✓ Etablir des algorithmes pour l'utilisation des tests de diagnostic adapté à chaque contexte.
- ✓ Assurer la validité des tests.
- ✓ Mettre en place un système de suivi régulier des performances des différents types de tests sur le terrain.

❖ Aux praticiens hospitaliers

- ✓ Mener des études d'efficacité diagnostiques pour adapter les tests aux différents contextes.
- ✓ Continuer une formation sur la gestion des tests pour garantir une manipulation correcte des tests et l'interprétation des résultats, afin de minimiser les erreurs diagnostiques.
- ✓ Encourager le dépistage des patients en particulier ceux des groupes à risque

❖ A la population

- ✓ Se faire diagnostiquer dès l'apparition de symptômes, ou après exposition à des cas positifs, afin de limiter la propagation du virus.
- ✓ Respecter des mesures sanitaires barrières même après le test négatif
- ✓ Se faire vacciner afin de ralentir la propagation du virus.

REFERENCES
BIBLIOGRAPHIQUES

9 REFERENCES

1. Ostaszewski M, Niarakis A, Mazein A, Kuperstein I, Phair R, Orta-Resendiz A, et al. Covid19 disease map, a computational knowledge repository of virus–host interaction mechanisms. *Mol Syst Biol.* 19 oct 2021;17(10):e10387.
2. Manus JM. Le marché de Wuhan, épice de la Covid-19. *Rev Francoph Lab.* Mai 2022;2022(542):24-5.
3. World health organization. Covid-19 public health emergency of International concern (PHEIC) global research and innovation forum [Internet]. 2020 [cité 6 sept 2022]. Disponible sur: [https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-public-health-emergency-of-international-concern-\(pheic\)-global-research-and-innovation-forum](https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-public-health-emergency-of-international-concern-(pheic)-global-research-and-innovation-forum).
4. Dotan A, David P, Arnheim D, Shoenfeld Y. The autonomic aspects of the post-COVID19 syndrome. *Autoimmun Rev.* mai 2022;21(5):103071.
5. Lone SA, Ahmad A. Covid-19 pandemic – an African perspective. *Emerg Microbes Infect.* 9(1):1300-8.
6. Hardy ÉJL, Flori P. Spécificités épidémiologiques de la COVID-19 en Afrique : préoccupation de santé publique actuelle ou future ? *Ann Pharm Fr.* mars 2021;79(2):216-26.
7. Loungou S, Bignoumba GS, Ropivia ML. L’Afrique à l’épreuve de la pandémie de COVID-. *L’Espace Polit Rev En Ligne Géographie Polit Géopolitique* [Internet]. 20 juill 2022 [cité 12 oct 2022];(44). Disponible sur: <https://journals.openedition.org/espacepolitique/9945>.
8. Dong L, Li WF, Jiang Y. Performance evaluation of antigen detection rapid diagnostic test (Ag-RDT) for COVID-19 diagnosis in a primary healthcare center during the Shanghai COVID-19 quarantine period. *Virol J.* 1 sept 2022;19:140.
9. Boum Y, Fai KN, Nikolay B, Mboringong AB, Bebell LM, Ndifon M, et al. Performance and operational feasibility of antigen and antibody rapid diagnostic tests for COVID-19 in symptomatic and asymptomatic patients in Cameroon: a clinical, prospective, diagnostic accuracy study. *Lancet Infect Dis.* 1 août 2021;21(8):1089-96.
10. WHO. Rapport de situation COVID-19 au Mali, 01 au 07 Mars 2021/ N°144 - Mali | ReliefWeb [Internet]. 2021 [cité 6 sept 2022]. Disponible sur: <https://reliefweb.int/report/mali/rapport-de-situation-covid-19-au-mali-01-au-07-mars-2021-n-144>. In.
11. Bwogi J, Lutalo T, Tushabe P, Bukenya H, Eliku JP, Ssewanyana I, et al. Field evaluation of the performance of seven Antigen Rapid diagnostic tests for the diagnosis of SARS-CoV-2 virus infection in Uganda. *PLoS ONE.* 10 mai 2022;17(5):e0265334. In.
12. Shim SR, Kim SJ, Hong M, Lee J, Kang MG, Han HW. Diagnostic performance of antigen rapid diagnostic tests, chest computed tomography, and lung point-of-care-ultrasonography for SARS-CoV-2 compared with RT-PCR testing: A systematic review and network meta-analysis. *Diagnostics.* 24 mai 2022;12(6):1302. In.

13. Okoye GA, Kamara HI, Strobeck M, Mellman TA, Kwagyan J, Sullivan A, et al. Diagnostic accuracy of a rapid diagnostic test for the early detection of COVID-19. *J Clin Virol.* 1 févr 2022;147:105023. In.
14. Bruzzone B, De Pace V, Caligiuri P, Ricucci V, Guarona G, Pennati BM, et al. Comparative diagnostic performance of rapid antigen detection tests for COVID-19 in a hospital setting. *Int J Infect Dis.* 1 juin 2021;107:215-8. In.
15. Fitoussi F, Tonen-Wolyec S, Awaida N, Dupont R, Bélec L. Analytical performance of the point-of-care BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein in nasopharyngeal swabs: a prospective field evaluation during the COVID-19 third wave in France. *Infection.* 2022;50(3):625-33. In.
16. Alemany A, Baró B, Ouchi D, Rodó P, Ubals M, Corbacho-Monné M, et al. Analytical and clinical performance of the panbio COVID-19 antigen-detecting rapid diagnostic test. *J Infect.* 1 mai 2021;82(5):186-230. In.
17. Schwob JM, Miauton A, Petrovic D, Perdrix J, Senn N, Jatou K, et al. Antigen rapid tests, nasopharyngeal PCR and saliva PCR to detect SARS-CoV-2: a prospective comparative clinical trial [Internet]. medRxiv; 2020 [cité 6 sept 2022]. p. 2020.11.23.20237057. Disponible sur: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.11.23.20237057v1>. In.
18. Zhang W, Du RH, Li B, Zheng XS, Yang XL, Hu B, et al. Molecular and serological investigation of 2019-nCoV infected patients: implication of multiple shedding routes. *Emerg Microbes Infect.* 2020;9(1):386-9. In.
19. Sicilia P, Castro G, Fantilli AC, Gierotto R, López L, Barbás MG, et al. Rapid screening of SARS-CoV-2 infection: Good performance of nasopharyngeal and Nasal Mid-Turbinate swab for antigen detection among symptomatic and asymptomatic individuals. *PLoS ONE* [Internet]. 2022 [cité 6 sept 2022];17(4). Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8986327/>. In.
20. Dinnes J, Sharma P, Berhane S, van Wyk SS, Nyaaba N, Domen J, et al. Rapid, point-of-care antigen tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. *Cochrane Infectious Diseases Group, éditeur. Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 22 juill 2022 [cité 6 sept 2022];2022(7). Disponible sur: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD013705.pub3>. In.
21. Ricks S, Kendall EA, Dowdy DW, Sacks JA, Schumacher SG, Arinaminpathy N. Quantifying the potential value of antigen-detection rapid diagnostic tests for COVID-19: a modelling analysis. *BMC Med* [Internet]. 2021 [cité 6 sept 2022];19. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7939929/>. In.
22. Ministère de la santé et du développement social. Communiqués [Internet]. 2022 [cité 7 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.sante.gov.ml/index.php/actualites/communiques>. In.
23. OMS. Qu'est-ce que la COVID-19, Mars 2023 [Internet]. Mars 2023 [cité 24 avr 2023]. Disponible sur : <https://www.who.int/covid-19>. In.

24. Gorbalenya AE, Baker SC, Baric RS, Groot RJ, Drosten C, Geolyaeva AA. The species Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2. *Nat Microbiol.* avr 2020;5(4):536-44. In.
25. World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) Pandemic — Emergency Use Listing Procedure (EUL) open for IVDs. WHO - [Internet]. 2020 [cité 19 avr 2023]. Disponible sur: <https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/coronavirus-disease>. In.
26. Diemer A. Modéliser le COVID-19, défis et perspectives. 31 mars 2020 ;15(3):1-72. In.
27. Organisation Mondiale Santé. Maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) vaccins [Internet]. Déc 10 juin 2023]. Disponible sur [https://www.who.int/fr/newsroom/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/fr/newsroom/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines). In.
28. OMS. Coronavirus disease (COVID-19): Variants of SARS-COV-2 [Internet]. [cité 10 juin 2023]. Disponible sur: [https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-variants-of-sars-cov-2](https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-variants-of-sars-cov-2). In.
29. CSSEJHU. COVID-19 Dashboard [Internet]. Johns Hopkins Coronavirus Resource Center. [cité 10 juin 2023]. Disponible sur : <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>. In.
30. World Health Organization -.2019-nCoV-Surveillance_Santé publique_COVID-19-2020.1 [Internet]. Aout 2020 [cité 7 juin 2023]. Disponible sur : WHO-2019-nCoV-Surveillance de la santé public dans le contexte de la COVID 19-2020.1-fre.pdf. In.
31. Bonny V, Maillard A, Mousseaux C, Plaçais L, Richier Q. [COVID-19: Pathogenesis of a multi-faceted disease]. *Rev Med Interne.* juin 2020;41(6):375 89. In.
32. Organisation mondiale de la santé. Tracking SARS-CoV-2 variants [Internet]. Mars 2023[cité 25 avr 2023]. Disponible sur: <https://www.who.int/activities/tracking-SARSCoV-2-variants>. In.
33. Ju X. Epidémie de covid-19, Comment éliminer le virus ? DNA [En ligne]. Avril 2020 [cité 26 avr 2023] ;1(1) Disponible sur: <https://www.dna.fr/sante/2020/04/03/nettoyagecomment-eliminer-le-virus>. In.
34. OMS. World Health Organization - Regional Office for the Eastern Mediterranean [En ligne]. Variant Omicron: ce qu'il faut savoir ; [cité le 31 déc 2024]. Disponible : <https://www.emro.who.int/fr/health-topics/corona-virus/omicron-voc-questions-and-answers.html>.
35. Puvar A, Pandit R, Chaudhari AM, Travadi T, Shukla N et al. A simple and quick PCR based method for detection of Omicron variant of SARS-CoV-2 [Internet]. 2021 [mentionné le 9 janvier 2022]. Disponible à l'adresse : <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.20.21268053v1.full.pdf>. In.
36. Yolshin N, Varchenko K, Komissarova K, Danilenko D, Komissarov A, Lioznov D. One-step RT-PCR Ins214EPE assay for Omicron (B.1.1.529) variant detection [Internet]. 2021 [mentionné le 9 janvier 2022]. Disponible à l'adresse : <https://www.protocols.io/view/one-step-rt-pcr-ins214epe-assay-for-omicron-b-1-1-b2trqem6>. In.

37. Phan T, Boes S, McCullough M, Gribshaw J, Wells A. Development of the one-step qualitative RT-PCR assay to detect SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529) variant in respiratory specimens [Internet]. 2021 [mentionné le 9 janvier 2022]. Disponible à l'adresse : <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.01.04.22268772v1.full.pdf>.
38. Sofonea MT, Roquebert B, Foulongne V, Verdurme L, Trombert-Paolantoni S, Roussel M. From Delta to Omicron: analysing the SARS-CoV-2 epidemic in France using variant-specific screening tests (September 1 to December 18, 2021) [Internet]. 2021 [mentionné le 9 janvier 2022]. Disponible à l'adresse : <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.31.21268583v1.full.pdf>. In.
39. Organisation mondiale de la Santé. WHO Emergency Use Listing for In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARSCoV-2 [Internet]. 2021 [mentionné le 10 décembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/who-emergency-use-listing-vitro-diagnostics-ivdsdetecting-sars-cov-2-2>. In.
40. UK Health Security Agency. Technical briefing 32: SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England [Internet]. UK Health Security Agency; 2021 [mentionné le 23 décembre 2021]. Disponible à l'adresse : https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/104268/8/RA_Technical_Briefing_32_DRAFT_17_December_2021_2021_12_17.pdf. In.
41. Molenkamp R, Igloi Z. Evaluation of antigen rapid test and PCR test to Omicron variant: detection of Omicron by VirSNP [Internet]. [mentionné le 23 décembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.erasmusmc.nl/-/media/erasmusmc/pdf/1-themaspecifiek/viroscience/2021-evaluation-omicron-in-pcr-and-ag-assays.pdf>. In.
42. Goderski G, Han W, Stanoeva K, Meijer A. Technical evaluation of SARS-CoV-2 antigen self-tests with Omicron variant: Evaluation Report [Internet]. 2021 [mentionné le 9 janvier 2022]. Disponible à l'adresse : https://www.rivm.nl/sites/default/files/2021-12/Technical-evaluation-of-SARS-CoV-2-Self-test-with-omicronvariant_Final.pdf. In.
43. Regan J, Flynn JP, Choudhary MC, Uddin R, Lemieux J, Boucau J, et coll. Detection of the omicron variant virus with the Abbott BinaxNow SARS-CoV-2 Rapid Antigen Assay [Internet]. Infectious Diseases (except HIV/AIDS); 2021 Dec [mentionné le 21 janvier 2022]. Disponible à l'adresse : <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2021.12.22.21268219>.
44. Deerain J, Druce J, Tran T, Batty M, Yoga Y, Fennell M, et coll. Assessment of the analytical sensitivity of ten lateral flow devices against the SARS-CoV-2 omicron variant. *J Clin Microbiol*. 2021 Dec 22;jcm.02479-21.
45. Kanjilal S, Chalise S, Shah AS, Cheng C-A, Senussi Y, Springer M, et coll. Analytic sensitivity of the Abbott BinaxNOW™ lateral flow immunochromatographic assay for the SARS-CoV-2 Omicron variant [Internet]. Infectious Diseases (except HIV/AIDS); 2022 Jan [mentionné le 21 janvier 2022]. Disponible à l'adresse : <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2022.01.10.22269033>.
46. Bekliz M, Perez-Rodriguez F, Puhach O, Adea K, Melancia SM, Baggio S, et al. Sensitivity of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid tests for Omicron variant [Internet]. Infectious

- Diseases (except HIV/AIDS); 2021 Dec [mentionné le 21 janvier 2022]. Disponible à l'adresse : <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2021.12.18.21268018>.
47. Adamson B, Sikka R, Wyllie AL, Premsrirut P. Discordant SARS-CoV-2 PCR and Rapid Antigen Test Results When Infectious: A December 2021 Occupational Case Series [Internet]. 2022 [mentionné le 9 janvier 2022]. Disponible à l'adresse : <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.01.04.22268770v1.full.pdf>.
 48. Vabret A, Gouilh MA. Coronavirus. In : Mourez T, Burrel S, Boutolleau D, Pillet S, dir. *Traité de virologie médicale*. Paris. Société française de microbiologie ;2019. P.547-562. In.
 49. Lodé B, Jalaber C, Orcel T, Morcet-Delattre T, Crespin N, Voisin S, et al. Imagerie de la pneumonie COVID-19. *J Imag Diagn Interv*.sept 2020 ;3(4):249 58. In.
 50. Coulibaly M. Issue des malades guéris du COVID-19 au centre de prise en charge Hospitalo-Universitaire du Point G et l'évaluation d'une possibilité de suivis à l'aide d'outils technologiques : (Application sur téléphone). [Thesis]. USTTB : Bamako.2021.71p. In.
 51. Zhengtu L, Yongxiang Y, Xiamomei L, Nian X, Yang L, Shaoqiang L, et al. Development and clinical application of a rapid IgM-IgG combined antibody test for SARS-CoV-2 infection diagnosis. *J Med Virol* .2020 ;92(9)1518-24. In.
 52. Public Health Ontario. Directives de prélèvement oropharyngé (gorge) pour le test PCR (COVID-19 et virus respiratoires). Instructions pour l'écouvillonnage pharyngée. Ontario : PHO,2023. In.
 53. Simon M. Étude de l'évolution et du poids de l'épidémie de la covid-19 en médecine générale en Aquitaine durant la première vague 2021;114. In.
 54. Cerballiance. (2021, 21 avril). Les prélèvements Covid-19. Cerballiance - les laboratoires d'analyses médicales. <https://www.cerballiance.fr/fr/blog/actualites/les-prelevements-covid-19>.
 55. Santé publique Ontario. Santé publique Ontario [En ligne]. Directives de prélèvement oropharyngé (gorge) pour le test PCR (COVID-19 et virus respiratoires) | Santé publique Ontario ; 15 jan 2024 [cité le 1 jan 2025]. Disponible : <https://www.publichealthontario.ca/fr/laboratory-services/kit-test-ordering-instructions/covid-19-respiratory-viruses-pcr-oropharyngeal-throat#:~:text=Placez%20l'embout%20de%20l,au%20moment%20de%20son%20ouverture>.
 56. Belo X. Interets et place des TROD dans la prise en charge de la Covid-19 : aspects réglementaires organisationnels et experience officinale [Thèse de pharmacie]. Lille : Université de Lille ; 2022. 170 p.
 57. Napo M. COVID-19 et Pathologies Respiratoires Chroniques chez les patients hospitalisés au Centre Covid du CHU du Point G [Internet] [Thesis]. Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako; 2023 [cité 19 oct 2024]. Disponible sur: <https://www.bibliosante.ml/handle/123456789/6667>. In.

58. Amegatse AR. Prévalence de la COVID-19 chez les patients hospitalisés dans le service des maladies infectieuses et tropicales du CHU de POINT G [Internet] [Thesis]. Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako; 2023 [cité 20 oct 2024]. Disponible sur: <https://www.bibliosante.ml/handle/123456789/12573>. In.
59. Diarra B. Facteurs associés à la covid-19 dans la commune VI du district de Bamako. 2021 [cité 20 oct 2024]; Disponible sur: <https://www.bibliosante.ml/handle/123456789/6237>. In.
60. Ngaba GP, Kalla GCM, Assob JCN, Njunda AL, Taku RJ. Evaluation of two COVID-19 antigenic diagnostic tests: BIOSYNEX® COVID-19 Ag BSS and BIOSYNEX® COVID-19 Ag+ BSS compared to AmpliQuick® SARS-CoV-2. *Pan Afr Med J*. 2021;38:206. doi:10.11604/pamj.2021.38.206.25272. In.
61. Krüttgen A, Cornelissen CG, Dreher M, et al. Comparison of the SARS-CoV-2 Rapid antigen test to the real star Sars-CoV-2 RT PCR kit. *J Virol Methods*. 2021 Jan;287:113970. In.
62. Arevalo-Rodriguez I, Buitrago-Garcia D, Simancas-Racines D, et al. False-negative results of initial RT-PCR assays for COVID-19: A systematic review. *PLoS One*. 2020 Dec;15(12). In.
63. Kohmer N, Toptan T, Pallas C, et al. The comparative clinical performance of four SARS-CoV-2 rapid antigen tests and their correlation to infectivity in vitro. *J Clin Virol*. 2021 Mar;138:104785. In.
64. Hantz S. Diagnostic biologique de l'infection à SARS-CoV-2: stratégies et interprétation des résultats. *Rev Francophone des Lab*. 2020;2020(529):12–20. In.
65. Bernard M, Cosentino G, Pieri L, Hantz S. Analyse rétrospective des performances du test de détection rapide antigénique du SARS-CoV-2 comparé au test de référence RT-PCR. *Ann Biol Clin*. 2021;79(3):240–6. doi:10.1684/abc.2021.1653. In.
66. Fenollar F, Bouam A, Ballouche M, et al. Evaluation of the Panbio COVID-19 Rapid Antigen Detection Test Device for the screening of patients with COVID-19. *J Clin Microbiol*. 2021 Feb;59(2). In.

Fiche signalétique

Nom : COULIBALY

Prénom : Bintou

Titre de la mémoire : Etude de la performance des TDR antigéniques « spike » dans le diagnostic de la covid 19 au CHU du Point G.

Année de soutenance : 2024.

Ville de soutenance : Bamako.

Pays d'origine : Mali.

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la FMOS.

Résumé

Introduction

La maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) est causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2). Pour remédier aux lacunes de la RT-PCR, des tests de diagnostic rapide de détection d'antigène (Ag-TDR) ont été rapidement développés. Une méta-analyse récente comparant la précision des tests de diagnostic de l'infection par le SRAS-CoV-2 a montré que la sensibilité globale des TDR était inférieure à celle du test RT-PCR.

Matériel et méthode

Il s'agissait d'une étude analytique à collecte rétrospective. Elle s'est étendue du 27 janvier 2021 au 31 décembre 2022. L'étude concernait tous les cas suspects de Covid-19 ayant bénéficiés de test PCR et TDR SRAS-CoV-2 au niveau du Tri du CHU du Point G au cours de la période d'étude.

Résultats

Nous avons enregistré 697 cas de tests TDR et PCR SARS-CoV2 au CHU du Point. Parmi eux 101 cas de TDR positif (14,5%) et 456 cas de PCR positive (65,4%). La tranche d'âge de 42 – 60 représentait 30% des cas. L'âge moyen était de $47,96 \pm 18,397$ avec des extrêmes de 10 ans et 98 ans. Le sexe masculin était représenté dans 50,4% des cas avec un sex ratio de 1,01.

Le faux négatif du TDR était 61,6% ; Sensibilité de 19,5% ; Spécificité à 95,0% ; VPP à 88,1% ; VPV à 38,4% et ED = 45,6%. La concordance de Kappa était égale à 0,108 pour les deux tests avec p-value=0,0001.

Conclusion

Le dépistage précis et rapide est une arme essentielle pour endiguer la propagation du virus. Nos résultats révèlent une sensibilité nettement inférieure des TDR (19 %) par rapport à la PCR (88 %), mais une spécificité élevée pour les deux tests, confirmant ainsi l'efficacité des TDR

pour le diagnostic, et la supériorité de la PCR pour une confirmation diagnostique et le dépistage. Ces différences illustrent la complémentarité des deux méthodes.

Abstract

Introduction

Coronavirus disease 2019 (COVID-19) is caused by severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2). To address the shortcomings of RT-PCR, rapid antigen detection diagnostic tests (Ag-RDTs) have been rapidly developed. A recent meta-analysis comparing the accuracy of diagnostic tests for SARS-CoV-2 infection showed that the overall sensitivity of RDTs was lower than that of the RT-PCR test.

Material and method

This was a retrospective analytical study. It ran from 27 January 2021 to 31 December 2022. The study involved all suspected cases of Covid-19 who received SARS-CoV-2 PCR and RDT testing at the Triage Department of the Point G University Hospital during the study period.

Results

We recorded 697 cases of TDR and PCR SARS-CoV2 tests at the CHU du Point. Among them, 101 cases of positive TDR (14.5%) and 456 cases of positive PCR (65.4%). The age group of 42 – 60 represented 30% of the cases. The mean age was 47.96 ± 18.397 with extremes of 10 years and 98 years. The male sex was represented in 50.4% of the cases with a sex ratio of 1.01. The false negative of the TDR was 61.6%; Sensitivity of 19.5%; Specificity at 95.0%; PPV at 88.1%; NPV at 38.4% and ED = 45.6%. Kappa concordance was equal to 0.108 for both tests with p-value=0.0001.

Conclusion

Accurate and rapid screening is an essential weapon to stem the spread of the virus. Our results reveal a significantly lower sensitivity of RDTs (19%) compared to PCR (88%), but a high specificity for both tests, thus confirming the effectiveness of RDTs for diagnosis, and the superiority of PCR for diagnostic confirmation and screening. These differences illustrate the complementarity of the two methods.